

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2025年11月14日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，中美华东申报的索米妥昔单抗注射液（商品名称：爱拉赫®/ELAHERE®，研发代码：HDM2002）由附条件批准转为常规批准的补充申请获得批准。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品通用名称：索米妥昔单抗注射液

英文名：Mirvetuximab Soravtansine Injection

商品名称：爱拉赫/ELAHERE

规格：100 mg（20mL）/瓶

申请事项：境外生产药品补充申请

注册分类：治疗用生物制品3.1类

受理号：JYSB2500057

通知书编号：2025B05457

原药品批准文号：国药准字SJ20240044

申报适应症：本品适用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受

体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

上市许可持有人：AbbVie Inc.

生产企业：BSP Pharmaceuticals S.p.A.

境内联系人：杭州中美华东制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品此次补充申请，同意本品附条件批准适应症“适用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者”转为常规批准。

二、该药物研发及注册情况

索米妥昔单抗为中美华东与ImmunoGen, Inc. (目前已被AbbVie收购) 合作开发的针对叶酸受体 α (FR α , 一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白) 靶点的ADC创新药, 由FR α 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱DM4组成, 在中国、美国和欧盟均为首个也是目前唯一一个批准用于治疗铂类耐药卵巢癌 (PROC) 的靶向FR α 的ADC药物。中美华东拥有该产品在大中华区的独家临床开发及商业化权益 (详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告, 公告编号: 2020-042)。2022年5月, ImmunoGen宣布美国FDA已受理该产品的生物制品许可申请 (BLA), 并授予优先审评资格。2022年11月, ImmunoGen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。2024年3月, AbbVie宣布该产品获得美国FDA完全批准, 用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。2024年11月, AbbVie宣布该产品获得欧盟委员会 (EC) 批准上市, 用于治疗既往接受过1-3线系统

性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性、铂类耐药的高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

2024年11月，索米妥昔单抗注射液用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的FR α 阳性PROC患者在中国的上市许可申请获NMPA附条件批准上市（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2024-098）；该产品由附条件批准转为常规批准的补充申请于2025年3月获得受理，并于2025年8月顺利通过临床核查。

本次索米妥昔单抗注射液递交的转为常规批准的补充申请获得批准，是基于验证性Ⅲ期临床试验MIRASOL的结果，该试验是一项随机试验，比较了索米妥昔单抗与研究选择（IC）的单药化疗（紫杉醇周疗、聚乙二醇脂质体多柔比星（PLD）或拓扑替康）在铂类耐药卵巢癌患者中的疗效和安全性。该试验达到主要终点PFS_{INV}，风险比（HR）0.65（ $p<0.0001$ ），与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组患者肿瘤进展或死亡的风险降低35%；达到关键次要终点OS，HR为0.67（ $p=0.0046$ ），与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组患者死亡风险降低33%。与IC化疗组相比，索米妥昔单抗治疗组总体上3级及以上的不良事件更少，不良事件导致停药率更低。索米妥昔单抗在需求高度未满足的PROC人群中提供了具有临床意义的获益。

此外，该产品已于2023年7月实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并于2023年8月在海南博鳌瑞金医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。该产品于2024年4月在中国澳门获批上市，于2024年8月通过“港澳药械通”创新政策审批，落地中国粤港澳大湾区。依托“港澳药械通”政策率先打开市场，爱拉赫®2025年1-9月已实现销售收入超4,500万元；该产品国内市场正式上市工作推进顺利，2025年11月，该产品已在复旦大学附属肿瘤医院、中山大学孙逸仙纪念医

院顺利开出国内首批首方。根据AbbVie披露，2025年前三季度，ELAHERE的全球净收入为5.08亿美元，其中美国市场的净收入为4.53亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

铂耐药卵巢癌对含铂化疗耐药，生存期短，存在严重未被满足的临床需求。索米妥昔单抗注射液已在美国获得该适应症的完全批准，在FR α 阳性的PROC患者人群，NCCN指南（2024Version3）优先推荐索米妥昔单抗注射液。本次索米妥昔单抗注射液的补充申请获得批准，是该款产品研发进程中的又一重大里程碑。公司将积极推进爱拉赫[®]在中国市场的商业化工作，为相关患者提供临床获益更优的治疗选择。

本次公司获得上述药品的补充申请批准通知书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2025年11月18日